



2026/1860

30.7.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1860 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от наразин (Monteban G100) като фуражна добавка за пилета за уговяване (притежател на разрешението: Elanco GmbH) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1464/2004

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Регламент (ЕО) № 1464/2004 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена за срок от десет години употребата на препарат от наразин (Monteban G100) (наричан по-долу „препарата“) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за уговяване. Впоследствие посоченият препарат беше включен в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарата като фуражна добавка за пилета за уговяване. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 3 октомври 2018 г. ⁽⁴⁾, 30 януари 2024 г. ⁽⁵⁾ и 28 януари 2026 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът е безопасен за целевите видове, както и за потребителите и околната среда, когато се използва за пилета за уговяване в количество от 70 mg/kg фураж. Той подчерта, че наразин е токсичен за конете, пуйките и зайците при нива на употреба под тези, използвани за превенция на кокцидиоза при пилета и че едновременната употреба на препарата заедно с някои антибиотични лекарства (например тиамулин) е противопоказна. Органът също така заключи, че препаратът е празнител за очите, но не за кожата, има потенциала да предизвика кожна сенсibilизация и експозицията чрез вдишване би представлявала риск за лицата, боравещи с добавката. Освен това Органът стигна до заключението, че употребата на препарата в количество от 60 mg/kg фураж е ефикасна за борба с кокцидиозата при пилета за уговяване. Той счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара, като препоръча извършване на мониторинг на място по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към наразин, за предпочитане през последната част от срока на валидност на разрешението. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1) ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1464/2004 на Комисията от 17 август 2004 г. относно разрешението за 10 години на използването на Monteban при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества (ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(11):5460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024;(00), e8613, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2026;(24), e9931, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>.

- (5) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пилета за угодяване. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към наразин. Целесъобразно е да се предвиди в упътването за употреба да се посочи, че добавката е опасна за някои биологични видове и че едновременната ѝ употреба заедно с някои лекарствени вещества може да е противопоказна. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Вследствие на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка за пилета за угодяване, Регламент (ЕО) № 1464/2004 се отменя.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоноостатици“, като добавка при храненето на животните за пилета за угодяване при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1464/2004 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- Добавката, разрешена с Регламент (ЕО) № 1464/2004, и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 19 февруари 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 август 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са произведени и етикетирани преди 19 август 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 август 2026 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“.										
51765	Elanco GmbH	Наразин 100 g/kg (Monteban G100)	Състав на добавката Препарат от — наразин: 95,0—107,5 g/kg — минерално масло за хранителни цели: 10—25 g/kg — оризови люспи q.s. 1 kg В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Наразин на гранули, съдържащи: — Наразин: ≥ 100 g/kg, в т.ч: — * наразин А: (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-етил-5-хидрокси-6-метилтетрахидро-2H-пиран-2-ил]-15-хидрокси-2,10,12-триметил-1,6,8-триоксациспиро[4.1.5 ⁷ .3 ³]-пентадек-13-ен-9-ил]-3-	Пилета за утаяване	—	60	70	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Добавката не се използва едновременно с други кокцидиостатици. 4. В упътването за употреба на добавката, премиксите и свързаните фуражи се посочва: „Опасно за еднокопитни животни, пуйки и	19 август 2036 г.	50 µg наразин/kg от всички влажни тъкани

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			хидроксид-4-метил-5-оксооктан-2-ил]-3,5-диметилтетрахидро-2H-пиран-2-ил}бутанова киселина; C₄₃H₇₂O₁₁; Номер по CAS: 55134-13-9 ≥ 90 % — * наразин В, D и I. — Ферментационна маса. 28 %. — Дикалиев хидроген фосфат: 6 %. — Монтморилонитова глина 53 %. Получено от ферментация с <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Методи за анализ ⁽¹⁾ За определянето на наразин във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография с използване на следколонна дериватизация, съчетана с фотометрична детекция (HPLC-PCD-UV-Vis). За определянето на наразин в премиксите: високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183. За определянето на наразин в комбинираните фуражи: — високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183, или				зайци. Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба заедно с някои лекарствени вещества, в т.ч. тиамулин, е противопоказна.“ 5. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽²⁾ притежателят на разрешението трябва да планира и да провежда програма за мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на <i>Eimeria</i> spp. към наразин. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			— високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299. За определянето на наразин в тъкани: високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS).					ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.		

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ЕЛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).